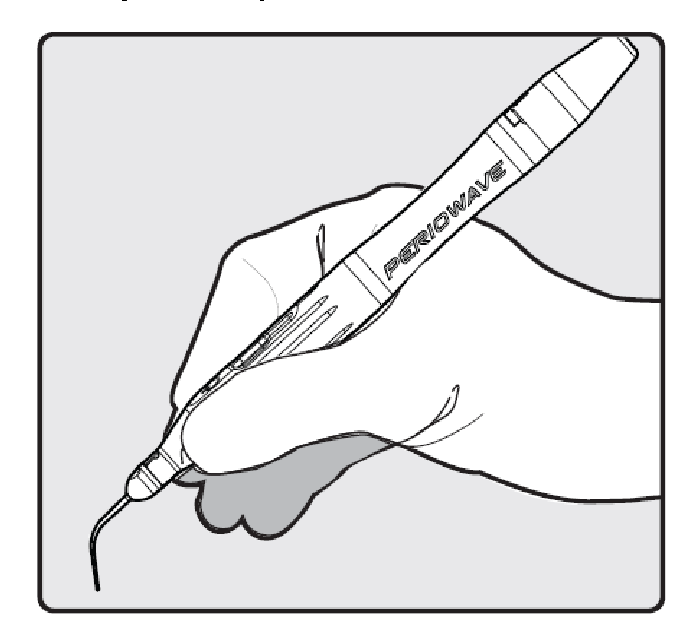


Periowave^{MC} HHL-1000

Système de photodésinfection au laser



Important : lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.



Fabriqué par :

Ondine Biomedical, Inc.
#888 1100 Melville Street
Vancouver, C.-B. V6E 4A6
Canada

Distribué par :

Periowave Dental Technologies, Inc.
38 Prince Arthur Avenue
Toronto, Ontario M5R 1A9
Canada

www.periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555 | Télécopieur : 1-877-870-0444

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

Table des matières

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

1 Mise en garde et informations sur la sécurité

1.1 Sécurité du laser

Le Periowave^{MC} HHL-1000 est un dispositif laser de classe 1 en vertu de la CEI 60825-1:2007. Un laser de classe 1 peut être employé sans danger sans lunettes protectrices dans des conditions normales.



Produit laser de classe 1
Puissance optique max. : 180 mW
Longueur d'onde : 650 à 675 nm

Se conforme aux normes CEI60825-1, 21CFR1040.10 et 21CFR1040.11, sauf les écarts en vertu de l'Avis laser nº 50, en date de 7/2001.

Figure 1 : Étiquette harmonisée de sécurité laser

- Le Periowave[MC] HHL-1000 est conçu pour **usage intérieur seulement.**

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

- Seuls les accessoires approuvés du Système de photodésinfection Periowave^{MC} peuvent être utilisés concurremment avec le HHL-1000. L’inobservance des instructions apparaissant dans le présent manuel peut endommager le matériel, annuler la garantie et provoquer des blessures.
- Les changements ou les modifications de ce matériel peuvent entraîner une exposition au rayonnement dangereux.
- Des tampons de nettoyage optique sont fournis avec le HHL-1000. N’utiliser aucun autre produit pour nettoyer les éléments optiques du HHL-1000, sauf ceux fournis par Periowave Dental Technologies, Inc., car ceux-ci ont été évalués soigneusement et déterminés compatibles pour utilisation avec le HHL-1000. Du matériel de nettoyage supplémentaire est disponible auprès du distributeur Periowave^{MC}.

1.2 Consignes générales de sécurité

- Ne modifier ni altérer d’aucune manière aucun composant du Periowave^{MC} HHL-1000. Une telle modification ou altération peut affecter le rendement du laser et ainsi créer des dangers éventuels pour l’utilisateur ou le patient, et elle annulera la garantie du produit.
- L’embout de diffusion de la lumière ne peut être stérilisé et il est destiné à être utilisé pour un seul patient.
- Utiliser uniquement les piles rechargeables fournies ou des piles AAA, NiMH, 1 000 mAh équivalentes. Au besoin, mettre ces piles au rebut conformément aux directives locales de recyclage.

- Manipuler le dispositif et les trousses de traitement conformément aux directives prescrites, et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales, d’état/provinciales et fédérales applicables.
- Le Periowave^{MC} HHL-1000 n’est pas destiné à être utilisé dans des endroits sujets à des dangers d’explosion ou à proximité de matières ou substances inflammables.
- Le matériel doit être inspecté et entretenu régulièrement conformément aux instructions données dans la section du présent manuel réservée à l’entretien.

1.3 Précautions cliniques

Le dispositif doit être utilisé uniquement par un professionnel habilité des soins de santé qui a reçu une formation du fabricant ou d’un responsable de la formation autorisé par le fabricant.

Aucun effet indésirable grave n’a été observé avec le système de photodésinfection Periowave^{MC} au cours d’essais cliniques. Le potentiel d’une réaction indésirable demeure chez les patients suivants :

- **les patients prenant actuellement des médicaments photosensibilisants;**
- **les patients souffrant d’un déficit grave en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD);**
- **les patients souffrant d’allergies/d’hypersensibilité au bleu de méthylène ou au polyméthylméthacrylate (PMMA);**
- **les patients souffrant d’allergies/d’hypersensibilité à la chlorhexidine.**

Cesser d’utiliser le dispositif en présence de quelque réaction indésirable que ce soit.

La méthode et les instruments de traitement associés à l’irrigation de la solution Periowave^{MC} dans les poches périodontiques comportent un risque inhérent, mais minime, de saignement et/ou de douleur, tout comme les procédures dentaires similaires. Les précautions habituelles associées à ces procédures dentaires doivent être prises. L’irrigation peut provoquer des taches minimes sur les tissus périodontiques qui devraient se résoudre rapidement sans autre intervention.

Les procédures dentaires associées (p. ex., détartrage et surfaçage radiculaire) peuvent causer un saignement dans la poche périodontique. Cela réduira l’efficacité du traitement Periowave^{MC} en déplaçant l’agent photosensibilisant hors de la poche. On peut avoir recours à l’irrigation, la succion et l’application de rouleaux de gaze sous une douce pression directe afin d’obtenir un champ aussi propre et sec que possible avant le traitement Periowave^{MC}. Le traitement Periowave^{MC} peut être réalisé de manière optimale plusieurs jours après le détartrage et le surfaçage radiculaire lorsque tout le saignement a cessé.

Le Periowave^{MC} HHL-1000 est un dispositif laser de classe 1 et il n’oblige ni l’utilisateur ni le patient à porter des lunettes protectrices durant le traitement.

2 Introduction

L’utilisateur doit connaître parfaitement le présent manuel avant d’utiliser le système.

Le système de laser à main Periowave^{MC} HHL-1000 se conforme aux normes suivantes :

- CEI 60825-1 : 2007 – Sécurité des produits laser
- CEI\CSA 60601-1-1, Matériel électrique médical de classe 1, type BF, partie 1 : Exigences générales aux fins de sécurité
- CEI 60601-1-2:2007 – Émissions électromagnétiques et exigences d’immunité pour le matériel médical – Matériel de groupe 1, classe B pour le matériel non essentiel à la survie.
- ISO 7405:2008 Dentisterie – Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en dentisterie

2.1 Usage prévu

Le système de photodésinfection Periowave^{MC} est un système antimicrobien basé sur le laser pour le traitement de la parodontopathie chronique chez les adultes. Il est indiqué pour usage chez les adultes dans le cadre d’un programme de maintien de la santé parodontale, lequel peut comprendre un détartrage et un surfaçage radiculaire.

Le système de photodésinfection Periowave^{MC} doit être utilisé uniquement par du personnel formé en conformité avec les règlements applicables de santé professionnelle et des mesures de prévention des accidents, ainsi que les présentes consignes d’usage.

2.2 Mode d'action

Le système de photodésinfection Periowave^{MC} agit principalement en perturbant la paroi des cellules microbiennes sous forme de biofilm aussi bien que de colonies planctoniques. L'agent photosensibilisant appliqué localement colore sélectivement les bactéries en se liant aux composants de la paroi des cellules microbiennes. La lumière laser est absorbée par les molécules de l'agent photosensibilisant, ce qui provoque des transitions électroniques à l'intérieur de l'agent photosensibilisant. L'agent photosensibilisant excité transfère immédiatement l'énergie à l'oxygène moléculaire qui l'entoure, produisant ainsi une espèce réactive de l'oxygène (ERO) qui est responsable de la perturbation fatale de la paroi des cellules microbiennes. Ces produits ERO ont une vie très brève et le processus de production d'ERO cesse immédiatement à la désactivation du laser. La lumière rouge de faible intensité absorbée par le tissu buccal ne provoque aucun échauffement ou autre altération morphologique macroscopique.

2.3 Conditions d'utilisation

Le système de photodésinfection Periowave^{MC} peut être utilisé dans les conditions environnementales suivantes :

- Température : 15 °C (50 °F) à 35 °C (95 °F)
- Humidité relative : 30 à 75 %

2.4 Transport et entreposage

Le laser Periowave^{MC} HHL-1000 est fourni dans un boîtier protecteur réutilisable. Ranger le HHL-1000 dans le boîtier afin de le protéger durant le transport et les périodes prolongées d'inutilisation. La gaine extérieure et le bouchon arrière doivent être protégés (à savoir, sac

d'autoclave, tiroir d'instruments stériles, boîtier) entre les usages. **L'insert laser interne ne doit pas être stérilisé à l'autoclave (voir consignes de nettoyage)**. Boucher l'insert laser à l'aide du bouchon de protection de lentille fourni, et ranger dans un endroit sûr.

Le dispositif laser Periowave^{MC} HHL-1000 résiste aux conditions environnementales d'entreposage suivantes :

- Températures : 5 °C (41 °F) à 45 °C (113 °F)

Avant d'utiliser le dispositif laser Periowave^{MC} HHL-1000, laisser le laser s'acclimater aux conditions précisées de température et d'humidité d'opération (voir section 2.3) pendant au moins 30 minutes après le transport et/ou l'entreposage.

3 Description du dispositif et de ses composants

3.1 Laser **PeriowaveMC** HHL-1000

Le laser Periowave[MC] HHL-1000 est offert complet avec les pièces et accessoires énumérés ici (voir *Figure 2*). Vérifier le système à la livraison pour s'assurer que toutes les pièces sont incluses. Aviser immédiatement le distributeur ou le service clientèle de Periowave[MC] au 1-866-669-0555 si quelque pièce que ce soit manque.

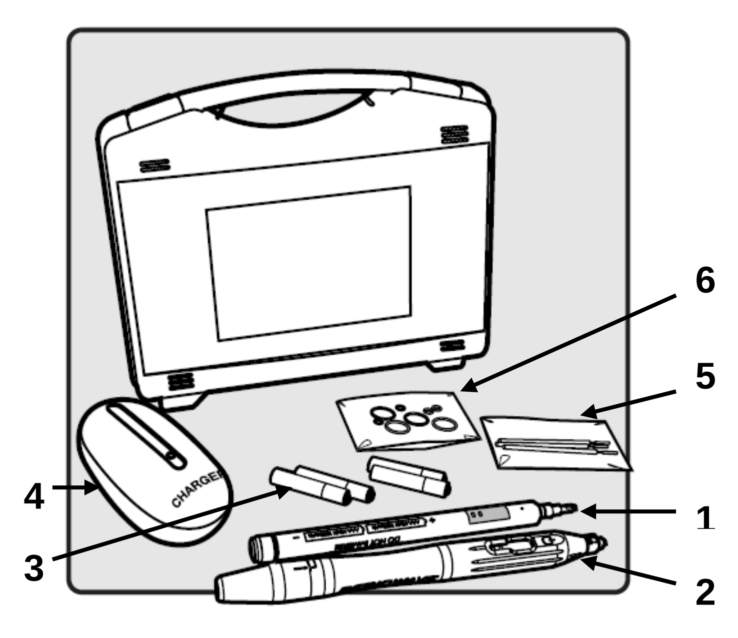


Figure 2 : Composants HHL-1000

1. Un (1) insert laser (*Figure 3*) avec bouchon de protection de lentille

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

2. Une (1) gaine extérieure avec bouchon arrière
3. Quatre (4) piles AAA NiMH 1 000 mAh rechargeables
4. Un (1) chargeur de piles
5. Un (1) emballage de tampons de nettoyage optique
6. Un (1) emballage de joints toriques de rechange
7. Un (1) manuel de l'utilisateur

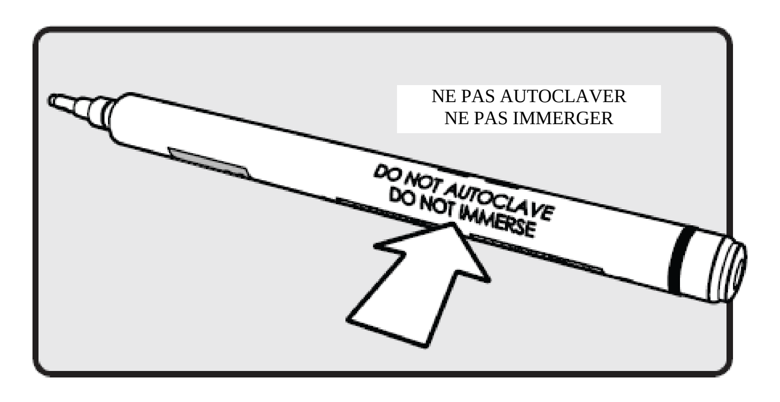


Figure 3 : Insert laser du HHL-1000

3.2 Déballage initial

- Dès réception, ouvrir l'emballage et s'assurer que tous les composants sont présents et intacts. Les problèmes ou les produits endommagés doivent être signalés immédiatement au distributeur ou à Periowave Dental Technologies, Inc. au 1-866-669-0555. Utiliser le Periowave[MC] HHL-1000 seulement si l'emballage et le contenu sont complets et intacts.
- Chaque insert laser et gaine extérieure du système Periowave[MC] HHL-100 comporte une identification unique par numéro de série. Prière de se reporter à ce

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

numéro dans toutes les communications avec le distributeur ou Periowave Dental Technologies, Inc.

- Conserver le bouchon de protection de lentille en plastique pour le remettre en place sur l'insert laser durant les périodes de transport ou d'entreposage prolongé.
- Charger les deux piles fournies avec le HHL-1000 pendant 12 heures dans le chargeur de piles ou jusqu'à ce que le témoin vert du chargeur soit allumé, ce qui indique une charge complète.

3.3 Trousses de traitement

Les trousses de traitement comprennent l'agent photosensibilisant fourni dans une seringue préremplie bouchée, un irrigateur à aiguille subgingivale émoussée (canule) avec luer-lock et un embout encliquetable de diffusion de lumière, comme illustré à la *Figure 4*.

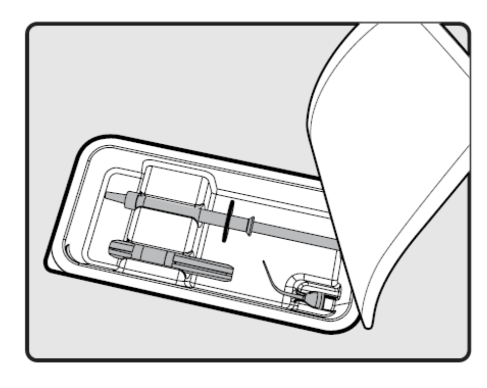


Figure 4 : Trousses de traitement Periowave[MC]

4 Informations d'utilisation

4.1 Interface utilisateur

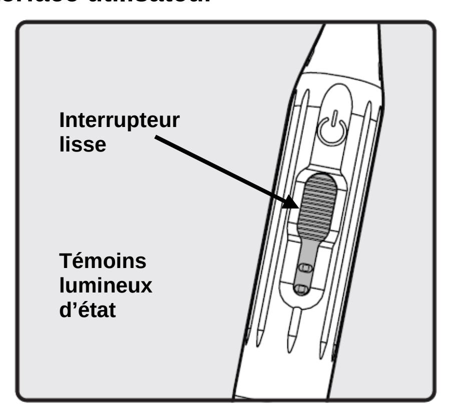


Figure 5 : Interface utilisateur

Interrupteur lisse
L'activation laser, la cessation et l'interruption du cycle de traitement sont contrôlées au moyen de l'interrupteur lisse.

Témoins lumineux d'état
Deux témoins lumineux (DEL jaune et verte) visibles dans la partie arrière de la fenêtre de l'interrupteur lisse indiquent l'état de fonctionnement du HHL. L'interprétation de ces témoins est abordée dans les sections 5.3 et 5.4.

4.2 Durée de vie du dispositif

L'insert laser et la gaine sont réutilisables, sous réserve des limitations de la durée de vie et d'un nettoyage approprié, comme précisés dans ce manuel. Les composants à usage unique, notamment l'embout jetable de diffusion de lumière, la seringue, la solution

d’agent photosensibilisant résiduelle et la canule d’irrigation doivent être mis au rebut après chaque traitement de patient.

5 *Préparation du système et consignes d’utilisation*

5.1 Inspection avant chaque utilisation

MISE EN GARDE : consulter les journaux de stérilisation et de désinfection (Annexes D et E) avant chaque usage : n’utiliser aucune pièce du système s’il est impossible d’établir qu’elle a été nettoyée correctement après l’usage antérieur. REPETER LES PROCEDURES DE NETTOYAGE EN CAS DE DOUTE. Cette précaution a pour but de réduire au minimum la possibilité d’une contamination croisée entre patients. La gaine extérieure doit être nettoyée et stérilisée à la vapeur après chaque usage.

REMARQUE : avant d’utiliser le Periowave^MC HHL-1000 la première fois, l’appareil doit faire l’objet des procédures de nettoyage prévues dans les *sections 5.6 à 5.9* et les piles doivent être chargées entièrement.

- Inspecter tous les composants du Periowave^MC HHL-100 à la recherche d’éventuels dommages.
- Placer 2 piles rechargeables AAA neuves dans le chargeur pendant douze (12) heures ou jusqu’à ce que la lumière DEL verte du chargeur de piles soit allumée. Pour les cycles de charge subséquents, consulter les consignes de charge apparaissant dans la section 5.7.
- Si cela n’a pas déjà été fait, nettoyer et désinfecter l’insert laser conformément aux consignes des *sections 5.6 et 5.7.*

5.2 Assemblage laser

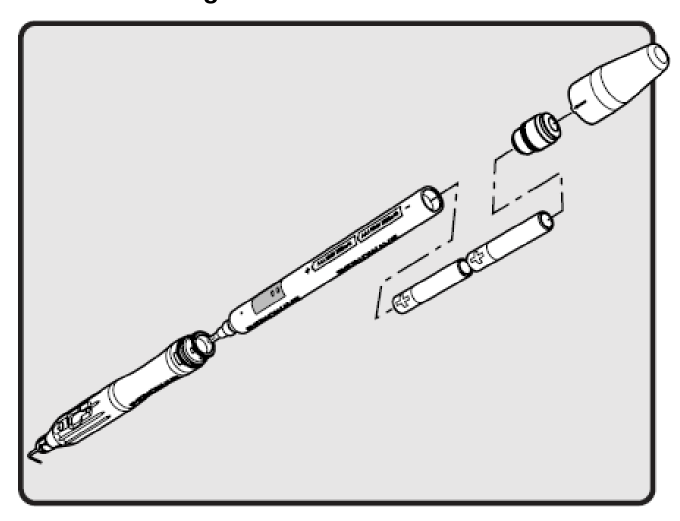


Figure 6 : Vue explosée du laser HHL-1000

- Dévisser le bouchon du compartiment de piles arrière sur l'insert laser propre. Insérer 2 piles entièrement chargées dans le compartiment de piles (en notant l'orientation des piles conformément au graphique apparaissant à l'extérieur de l'insert laser). Remettre le bouchon en place sur le compartiment de piles et serrer à la main **<u>seulement</u>**. Voir *Figure 6.*
- Il est recommandé d'insérer deux piles AAA rechargeables entièrement chargées au début de chaque journée.
- Au terme des procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation décrites dans les sections 5.6 à 5.9, vous devez placer ce qui suit sur le plateau d'instruments : la gaine extérieure et le bouchon arrière stérilisés, un insert sec désinfecté contenant deux piles AAA

entièrement chargées, de la gaze et une trousse de traitement neuve.

- Retirer l'embout jetable de diffusion de lumière d'une trousse de traitement neuve. S'assurer que le joint torique est posé correctement à l'extrémité distale de la gaine extérieure et qu'il ne comporte aucune usure visible. Fixer l'embout de diffusion de lumière sur l'avant de la gaine extérieure dans le bon sens comme montré à la *Figure 7*. Si le joint torique distal doit être remplacé à ce stade, il est recommandé de stériliser à nouveau la gaine de la manière décrite dans la *section 5.9*.

REMARQUE : l'embout de diffusion de lumière doit être fixé à la gaine extérieure avant de poser l'insert laser.

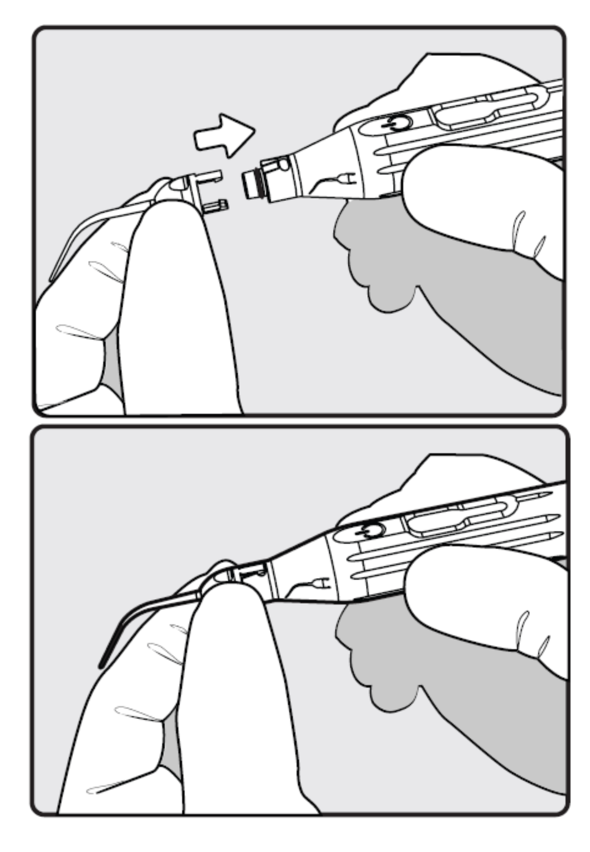


Figure 7 : Fixation de l'embout de diffusion de lumière

- Faire glisser l'insert laser dans la gaine extérieure de manière à ce que l'interrupteur lisse de l'insert laser soit aligné sur la fenêtre correspondante située dans la gaine extérieure de la manière illustrée à la *Figure 8*. L'insert ne peut être posé adéquatement que dans un seul sens.

REMARQUE : ne pas serrer le bouchon du compartiment de piles après la pose de l'insert laser dans la gaine extérieure.

REMARQUE : le laser ne peut être activé sans embout de diffusion de lumière qui y est fixé.

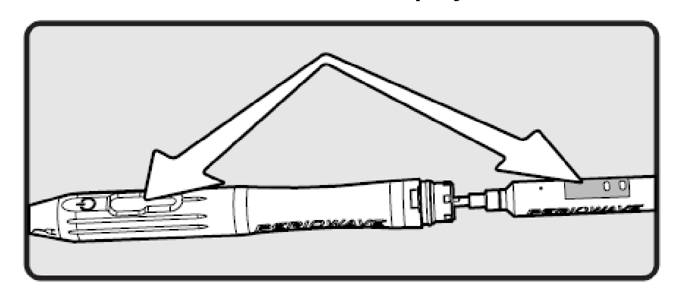
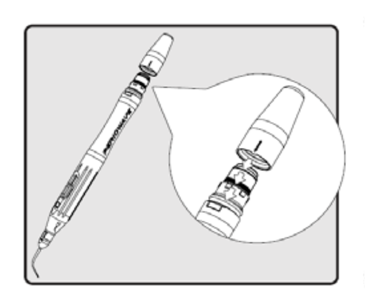


Figure 8 : Orientation de l'insert laser

- S'assurer que le joint torique arrière demeure posé correctement et ne comporte aucune usure visible, et remplacer au besoin. Poser le bouchon arrière sur la gaine extérieure du HHL-1000, le tournant pour le bloquer en place (les marques sur la partie arrière de la gaine extérieure et le bouchon arrière indiquent un placement correct). Cela apparaît à la *Figure 9.*



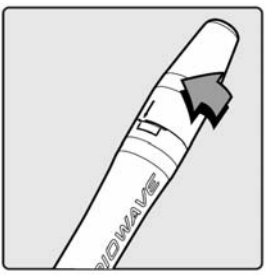


Figure 9 : Fixation du bouchon arrière

5.3 Début du traitement

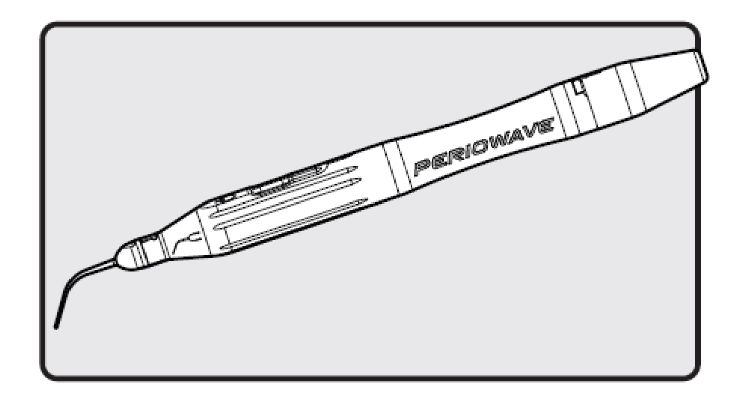


Figure 10 : HHL-1000 entièrement assemblé

- Lorsque l'embout jetable de diffusion de lumière est fixé et que l'insert laser est posé correctement (comme illustré à la *Figure 10*), le témoin lumineux jaune s'allume, ce qui indique que le laser est initialisé et prêt à l'usage.
- Irriguer le premier site de défaut à l'aide de la solution Periowave[MC] en insérant la canule d'irrigation à la base du défaut et en instillant délicatement une quantité suffisante de solution pour inonder la poche. Déplacer la canule doucement en directions mésio-distale et apico-coronale pour assurer un remplissage adéquat de la poche. Retirer la canule de la poche lorsqu'on peut voir la solution de couleur bleue déborder du bord gingival libre.
- Pour commencer le cycle d'activation laser, insérer l'embout de diffusion de lumière dans le site de défaut irrigué jusqu'à la pleine profondeur du sillon. Faire glisser son doigt vers l'avant ou l'arrière de

l'interrupteur lisse deux fois, activant ainsi le laser. Un témoin lumineux vert indique un éclairage de laser actif.

REMARQUE : afin de détecter la commande d'activation à double glissière, les deux glissières de l'interrupteur lisse doivent survenir en moins d'une demi-seconde l'une de l'autre.

- Le cycle de traitement dure 60 secondes et est automatiquement minuté. Après 60 secondes, l'éclairage laser prendra fin, le témoin lumineux vert de laser activé s'éteindra et le témoin lumineux jaune de laser prêt s'allumera.

REMARQUE : après chaque traitement de 60 secondes, retirer l'embout de diffusion de lumière du site du défaut et utiliser un rouleau ou un tampon de gaze humide pour enlever délicatement tout résidu d'agent photosensibilisant, de liquide ou de débris de l'embout. Cette étape de nettoyage doit être effectuée entre chaque traitement de 60 secondes.

- Irriguer le site de défaut suivant à traiter à l'aide de l'agent photosensibilisant et répéter le cycle d'activation de lumière. Continuer jusqu'à ce que tous les sites de défaut identifiés aient été traités.

REMARQUE : ne pas irriguer plus d'un site de défaut à la fois, car l'agent photosensibilisant peut être éjecté du site du défaut par l'écoulement de fluide gingival ou autres fluides, ce qui réduit l'efficacité du traitement. Irriguer et éclairer en séquence chaque site de défaut.

- Pour préserver la durée des piles, le HHL-1000 se met automatiquement à l'arrêt en l'absence de commande supplémentaire de cycle de traitement dans un délai

de 15 minutes. Le témoin lumineux jaune s'éteindra également. Si une pause de cette durée survient et que le laser entre dans le mode de mise à l'arrêt automatique, le HHL-1000 peut être réinitialisé en retirant le bouchon arrière et en le remettant en place. Cela permettra l'exécution de cycles ultérieurs de traitement de 60 secondes. Pour traiter un nouveau patient, nettoyer et désinfecter l'insert laser et stériliser la gaine extérieure conformément aux instructions apparaissant dans les sections 5.6 à 5.9, avant d'entreprendre le nouveau traitement.

5.4 Interruption du cycle de traitement

- Le cycle de traitement peut être interrompu à tout moment en passant son doigt sur l'interrupteur lisse deux fois durant le cycle de traitement; le témoin lumineux vert s'éteindra et le témoin lumineux jaune commencera à clignoter rapidement. Pour reprendre le cycle de traitement, passer son doigt sur l'interrupteur lisse deux autres fois; le laser sera activé et le témoin lumineux vert s'allumera, indiquant ainsi l'action du laser. La minuterie de traitement fera un compte à rebours du temps restant au traitement de 60 secondes.

REMARQUE : en l'absence de quelque action que ce soit dans les 120 secondes suivant l'interruption, le cycle de traitement sera avorté et le HHL-1000 retournera à l'état prêt pour un nouveau cycle de traitement.

- Pour mettre entièrement fin au cycle de traitement, indépendamment du temps écoulé, passer son doigt sur l'interrupteur lisse quatre fois dans un délai d'une seconde pendant que le laser éclaire. Le laser s'éteindra et le témoin lumineux jaune laser prêt (« laser ready ») s'allumera.

5.5 Après la procédure de traitement

- *Porter des barrières protectrices personnelles appropriées lors de la manipulation d'instruments contaminés et de l'utilisation de désinfectant.*
- *Prière de suivre attentivement ces consignes car la séquence du démontage est importante afin de maintenir une barrière efficace contre la contamination croisée.*
- Retirer le bouchon arrière et l'insert laser.

REMARQUE : retirer l'insert laser de la gaine extérieure avant de retirer l'embout de diffusion de lumière. Cette séquence est conçue de manière à réduire au minimum la possibilité de contamination croisée entre les patients et éviter d'endommager votre laser.

- Pour retirer l'embout de diffusion de lumière, tordre fermement la gaine vide, en utilisant des pinces au besoin. Les pinces situées sur le côté de l'embout de diffusion de lumière se détacheront et l'embout peut alors être jeté comme déchet médical.

5.6 Procédure de nettoyage de l'insert laser

On ne s'attend pas à ce que l'insert vienne en contact avec les liquides corporels du patient lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Les procédures de nettoyage et de désinfection de l'insert sont conçues de manière à protéger contre une contamination accidentelle durant le maniement des instruments.

Avant d'entamer les procédures décrites aux *sections 5.6 et 5.7*, réunir les éléments suivants :

- l’insert laser
- les serviettes CaviWipe^{MD} (ou l’équivalent)
- le liquide prêt à l’usage CaviCide^{MD} (ou l’équivalent)
- alcool isopropylique 70 %
- tampons de nettoyage optique du fabricant

REMARQUE : la gaine extérieure fait l’objet d’une procédure de nettoyage distincte qui est décrite en détail dans les *sections 5.8 et 5.9*. Prière de suivre la procédure appropriée pour chaque élément.

- Retirer une serviette CaviWipe^{MD} ou un tampon de désinfectant équivalent du distributeur et, en suivant les consignes du distributeur CaviWipe^{MD}, nettoyer les surfaces extérieures de l’insert afin d’éliminer les débris, qu’ils soient ou non visibles. Voir *Figure 11.* La surface de l’insert doit demeurer visiblement mouillée pendant 3 minutes.

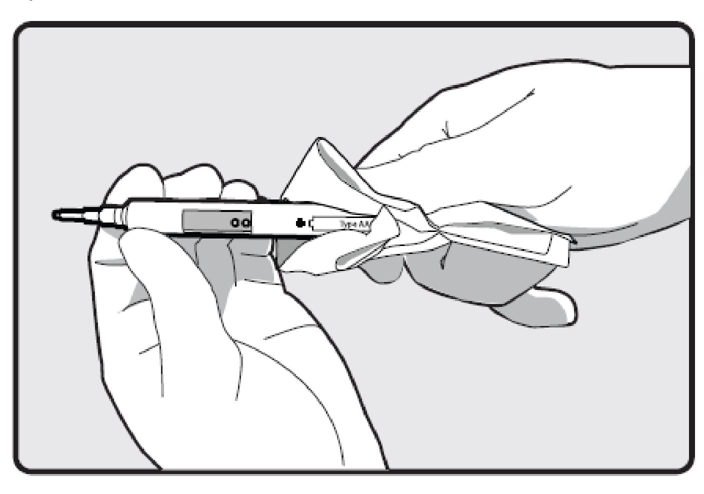
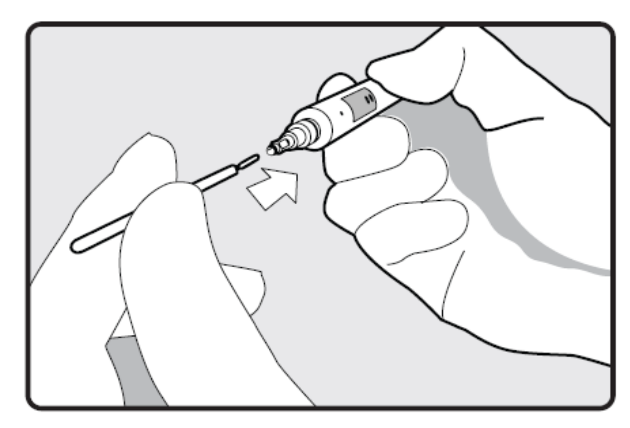


Figure 11 : Nettoyage de l’insert

- Verser une petite quantité de liquide prêt à usage CaviCide^{MD} ou d’un produit équivalent, dans un récipient jetable propre approprié.

- En utilisant uniquement le tampon de nettoyage optique approuvé par le fabricant, tremper le tampon dans le liquide prêt à usage CaviCide^{MD}. Le tampon doit être humide sans égouttement d’excès de liquide. Repérer le tube creux et la lumière à l’extrémité distale (patient) de l’insert laser; ce tube contient une lentille scellée dans l’ensemble. Insérer le tampon de nettoyage directement dans la lumière jusqu’à ce qu’il touche à la lentille, et faire tourner le tampon pour couvrir toute la surface de la lentille et de la lumière de la manière illustrée dans la *Figure 12*. Laisser les surfaces demeurer visiblement mouillées pendant au moins 3 minutes. Jeter le tampon.



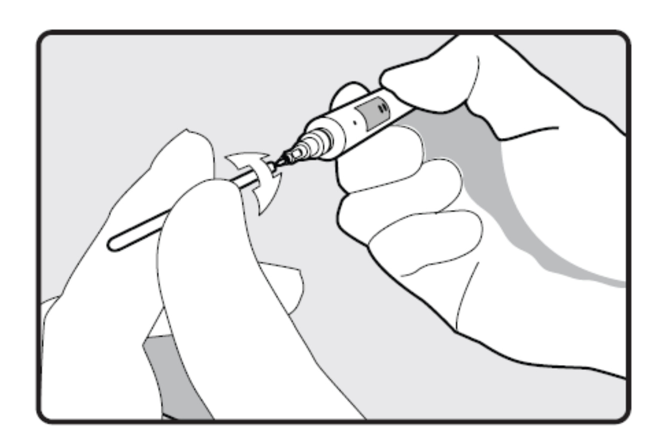


Figure 12 : Nettoyage de la lumière

REMARQUE : pour assurer que les surfaces demeurent mouillées pendant 3 minutes, il est permis d'envelopper l'insert dans la serviette et de laisser le tampon dans la lumière après un essuyage physique soigné. Retirer la serviette et le tampon après 3 minutes.

- Cela termine le processus de nettoyage. Entamer maintenant la procédure de désinfection de l'insert.

5.7 Procédure de désinfection de l'insert

- NE PAS AUTOCLAVER L'INSERT LASER. Cela causera des dommages permanents à l'insert laser.
- Remplacer, au besoin, les piles déchargées avant d'entreprendre la désinfection de l'insert. S'assurer que les piles sont chargées entièrement en vérifiant si le témoin lumineux vert du chargeur de piles est allumé.

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

MISE EN GARDE : ne pas utiliser de gants contaminés en manipulant les piles et ce, afin de prévenir la contamination croisée.

- Répéter les étapes de la section 5.6 à l'aide d'une seconde serviette CaviWipe[MD] *et d'un second tampon de nettoyage optique.*
- Tremper un tampon propre de nettoyage optique dans de l'alcool isopropylique 70 %. Le tampon doit être humide sans égouttement d'excès de liquide. Insérer le tampon dans la lumière et faire tourner pour couvrir toute la surface de la lentille et de la lumière comme illustrée dans la *Figure 12*.
- Utiliser un tampon propre et sec de nettoyage optique pour essuyer le liquide couvrant la lentille et la lumière. Insérer le tampon dans la lumière et faire tourner de la manière illustrée dans la *Figure 12*.

MISE EN GARDE : cette étape de séchage de la lentille ne peut être omise, ce qui compromettrait l'efficacité du traitement.

- Permettre à l'insert de sécher à l'air complètement. Veiller à ce que l'insert laser soit visiblement sec avant la prochaine utilisation.
- Jeter tous les déchets médicaux conformément aux règlements fédéraux, d'état/provinciaux et locaux.

5.8 Procédure de nettoyage de la gaine extérieure et du bouchon arrière.

REMARQUE : l'insert fait l'objet d'une procédure de nettoyage distincte qui est décrite en détail dans les *sections 5.6 et 5.7*. Veuillez suivre la procédure appropriée pour chaque élément.

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

Avant d'entreprendre les procédures des *sections 5.8 et 5.9*, vous aurez besoin des fournitures suivantes :

- la gaine extérieure et le bouchon arrière;
- une brosse à soies douces;
- du savon;
- un sac d'autoclave à la vapeur qui soit suffisamment grand pour renfermer la gaine extérieure et le bouchon arrière.

- Laver à l'aide d'une brosse à soies douces, la gaine vide et le bouchon arrière à l'eau savonneuse afin d'éliminer les débris.
- Rincer soigneusement à l'eau avant la stérilisation.

5.9 Stérilisation à la vapeur de la gaine extérieure et du bouchon arrière

- NE PAS AUTOCLAVER L'INSERT LASER. Cela causera des dommages permanents à l'insert laser.
- Inspecter le joint torique à l'extrémité distale et arrière de la gaine extérieure. Remplacer tout joint torique montrant une usure ou des dommages visibles avant la stérilisation afin de prévenir la contamination.
- S'assurer que la gaine extérieure et le bouchon arrière sont séparés. Placer la gaine et le bouchon arrière propres dans un sac d'autoclave approprié de la manière illustrée dans la *Figure 13*.

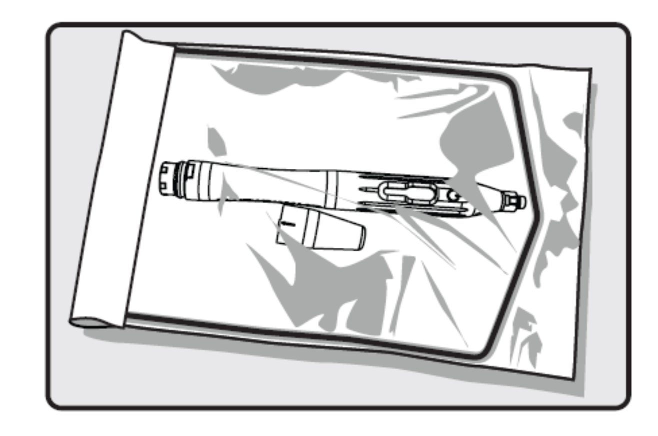


Figure 13 : Stérilisation de la gaine extérieure

- Charger le stérilisateur conformément aux instructions du fabricant
- Veiller à ce que la gaine extérieure et le bouchon arrière ne se superposent pas à l'extrémité distale ou arrière.
- Placer le sac contenant la gaine extérieure et le bouchon arrière sur des plateaux perforés, des cassettes ou des supports qui ont été validés pour utilisation avec le cycle de stérilisation sélectionné
- Ne pas surcharger la chambre du stérilisateur ou les plateaux individuels, veiller à ce que le sac ne chevauche pas les autres sacs qui sont également dans le stérilisateur.
- Utiliser un cycle de stérilisation de type B ou le cycle recommandé par le fabricant de l'autoclave pour les instruments en métal plein ou creux emballés ou enveloppés. Les cycles typiques qui sont appropriés pour ce dispositif auront les attributs suivants :
  - 132 °C (270 °F) ± 2 °C
  - Un temps d'exposition minimum de 4 minutes

5.10 Après la stérilisation

- Vérifiez que le contrôleur automatique du stérilisateur indique que le cycle a été satisfaisant.
- Avant d'utiliser la gaine extérieure et le bouchon arrière stérilisés, vérifiez que l'emballage extérieur et les joints de la pochette sont intacts.
- Vérifiez que le sac ou la pochette sont secs s'ils sont destinés au stockage. Si le paquet est humide ou endommagé, ne pas utiliser son contenu.
- Si le paquet a un indicateur de processus comme du ruban adhésif d'autoclave qui n'a pas changé de couleur correctement, ne pas utiliser son contenu. Ouvrir le paquet et revenir au début du processus de nettoyage.

REMARQUE : Maintenir la validation, les tests et l'entretien périodiques de votre stérilisateur à vapeur selon les instructions du fabricant. Les procédés de stérilisation recommandés sont valables uniquement avec du matériel de stérilisation qui est correctement entretenu et calibré.

- S'assurer que la gaine extérieure et le bouchon arrière sont secs avant la prochaine utilisation.

•

5.11 Remplacement des piles durant le traitement

- Le HHL-1000 ne permettra pas le début d'un nouveau cycle d'éclairage si les piles ne permettent pas l'achèvement d'un cycle de traitement complet. L'état de piles faibles sera indiqué par un lent clignotement du témoin lumineux jaune.
- Placer le HHL-1000 sur une surface propre et retirer le bouchon arrière.
- Mettre la gaine ouverte à l'envers, en laissant l'insert laser glisser hors de la gaine sur la surface propre.
- Après avoir enfilé des gants à nouveau, dévisser le bouchon du compartiment de piles sur l'insert laser. Retirer les piles déchargées en mettant l'insert ouvert à l'envers, laissant ainsi les piles tomber sur la surface.
- Remplacer les piles déchargées par des piles entièrement chargées et revisser le bouchon du compartiment de piles en place sur l'insert à la main seulement.
- Remettre l'insert en place dans la gaine dans le bon sens, comme illustré à la *Figure 8*. Fixer le bouchon arrière sur l'arrière de la gaine et reprendre le traitement.

6 Entretien et service

6.1 Entretien général

- Nous suggérons de remplacer le joint torique de l'extrémité patient (distale) du HHL-1000 après 100

cycles de stérilisation afin de prévenir une usure excessive. Utiliser le modèle de journal de *l'Annexe E* pour suivre les cycles de stérilisation. **Remplacer le joint torique immédiatement s'il présente des signes visibles d'usure à quelque moment que ce soit.**

- Remplacer le joint torique à l'arrière du HHL-1000 lorsqu'il présente des signes visibles d'usure.
- Pour déposer l'un ou l'autre joint torique, n'utiliser aucun outil tranchant ou abrasif, tel qu'un scalpel ou une curette Gracey. Déposer le vieux joint torique à l'aide d'une sonde périodontique émoussée ou l'équivalent; faire glisser délicatement l'outil derrière le joint torique et le lever hors de la gaine extérieure. Le placement du nouveau joint torique sur la gaine s'accomplit facilement à la main sans qu'aucun outil spécial ne soit nécessaire.

REMARQUE : utiliser uniquement les joints toriques fournis par le fabricant. L'utilisation d'autres joints toriques pourrait compromettre la qualité de l'étanchement.

- Nettoyer régulièrement les filatures sur l'insert laser et sur le bouchon de la pile avec un tampon de gaze ou un produit similaire et IAP pour nettoyer tout résidu qui pourrait s'accumuler sur les filatures.
- Le dispositif laser HHL-1000 ne nécessite aucun autre entretien ou service spécial. Le dispositif ne renferme aucune pièce qui se prête à un service par l'utilisateur, hormis les piles rechargeables et les joints toriques.

6.2 Soutien technique

Les informations techniques concernant le Periowave HHL-1000 ne peuvent être fournies que par le fabricant. Pour assistance technique, prière de communiquer avec votre représentant Periowave[MC].

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

ANNEXE A : Données techniques

Paramètre	**Unités**
Modèle	HHL-1000
Type de laser	Diode (classe I de sécurité laser)
Longueur d’onde	650 à 675 nm
Piles	AAA, NiMH, 1 000 mAh rechargeables
Puissance de sortie	nominale de 160 mW, depuis l’embout de diffusion de lumière à 25 °C
Durée du cycle de traitement	60 secondes ± 3 s
Modes de fonctionnement	Onde continue
Poids (comprenant 2 piles)	95 g
Dimensions	Ø 18 mm x 210 mm
Alimentation requise (chargeur de piles)	100 à 240 V~, 50 à 60 Hz
Température de service	15 à 35 °C
Température d’entreposage	5 à 45 °C

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

ANNEXE B : Liste des figures

ANNEXE C : Symboles

Les symboles suivants sont utilisés sur l’équipement ou s’appliquent à celui-ci. Voici leur explication :

Symbole	Explication
	Étiquette de sécurité laser
	Dispositif électrique de type BF
	Attention, consulter la documentation jointe
	Consulter le mode d’emploi
~	Courant alternatif
NS	Numéro de série
NP	Numéro de pièce
	Fabricant
	WEEE (équipements électriques et électroniques résiduels) Conforme à RoHS
	Ne pas réutiliser

Symbole	Explication
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
STERILE	Stériliser à la vapeur
	Date de fabrication
CE	Marque CE – atteste que le produit satisfait les exigences de l'UE
SEV	CCA-NRT avec marque de conformité SEV
ENEC 13	Marque de conformité ENEC

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

ANNEXE D : Modèle de journal pour insert laser

Insérer le numéro de série :......................

	Date (aaaa/mm/jj)	Initiales	Insert nettoyé	Insert désinfecté	Observation
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

ANNEXE E : Modèle de journal pour la gaine extérieure

Numéro de série de la gaine :................................

	Date (aaaa/mm/jj)	Initiales	Gaine nettoyée	Gaine autoclavée	Observation
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
CHANGER LES JOINTS TORIQUES APRÈS 100 CYCLES D'AUTOCLAVE					

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444

info@periowave.com

Téléphone : 1-866-669-0555
Télécopieur : 1-877-870-0444